

KULLANMA TALİMATI

MUCOVİT®-C 600 mg efervesan tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir efervesan tablet 600 mg asetilsistein ve 200 mg askorbik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidrus, sodyum hidrojen karbonat, aspartam (E951), PVP K-30, sodyum klorür, PEG 6000 ve limon aroması.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MUCOVİT®-C nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MUCOVİT®-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.**
3. **MUCOVİT®-C nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MUCOVİT®-C'nin saklanması.**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MUCOVİT®-C nedir ve ne için kullanılır?

MUCOVİT®-C, beyaz, yuvarlak efervesan tabletlerdir. 10, 20 ve 30 efervesan tabletler, silikajelli kapak ile kapatılmış plastik tüpler içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

MUCOVİT®-C suda tamamen eritildikten sonra içilerek kullanılan bir ilaçtır.

MUCOVİT®-C etkin madde olarak asetilsistein ve askorbik asit içerir. Asetilsistein, bir amino asit olan sistein türevi bir ajandır. Balgam söktürücü etkiye sahiptir. C vitamini (Askorbik asit); insan vücudunda sentezlenmediği için, besinlerle düzenli olarak alınması gereken bir vitamindir.

MUCOVİT®-C yoğun kıvamlı balgamın atılması, azaltılması, yoğunluğunun düzenlenmesi ekspektorasyonun (balgamın atılabilmesi) kolaylaştırılması gereken bronkopulmoner (bronş ve akciğer) hastalıklarda, bronşiyal sekresyon (solunum yolu salgısı) bozukluklarının tedavisinde kullanılan mukolitik (balgamı, mukusu parçalayan) bir ilaçtır.

2. MUCOVİT®-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUCOVİT®-C'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Asetilsistein, askorbik asit (C vitamini) veya MUCOVİT®-C'nin bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Hiperoksalüri (idrarda bol miktarda oksalat bulunması), asidüri (idrarin asidik olması) veya normal idrar pH'sı ve oksalüri (idrarda oksalat çıkması) ile birlikte görülen böbrek taşı probleminiz var ise,

bu ilacı kullanmayınız.

MUCOVİT®-C'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Astım ve bronkospazm (bronşların daralması) hikayeniz var ise, MUCOVİT®-C'yi kullanmadan önce mutlaka doktorunuza başvurunuz,
- Karaciğer veya böbrek hastalığınız var ise,
- Mide veya barsağınızda yara (ülser) ve yemek borusunda toplardamar genişlemesi gibi rahatsızlıklarınız var ise,
- Siroz hastası iseniz,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz, MUCOVİT®-C'yi kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- MUCOVİT®-C'yi kullanırken cildinizde ve göz çevresinde herhangi bir değişiklik (örn. kızarıklık, kaşıntı, içi sıvı dolu kabarcıklar, kan oturması) fark ederseniz hemen doktorunuza başvurunuz.
- MUCOVİT®-C'nin içeriğindeki askorbik asit, demir absorpsiyonunu artırdığından yüksek dozlar hemokromatoz (demir depolama hastalığı), talasemi (akdeniz anemisi olarak da bilinen kalıtsal bir kan hastalığı), polisitemi (kanda alyuvar (eritrosit) miktarının artması), lösemi (kan kanseri) ya da sideroblastik anemili (bir çeşit kansızlık) hastalarda tehlikeli olabilir.
- Aşırı demir yükü hastalığı durumunda, MUCOVİT®-C alımı minimumda tutulmalıdır.
- MUCOVİT®-C idrarda şeker testi sonuçlarında yanlışlıklara neden olabilir. Diyabet testi yapılmadan 2-3 gün önce MUCOVİT®-C alımı kesilmelidir.
- Böbrek taşı oluşturmaya eğilimli iseniz MUCOVİT®-C'yi dikkatli kullanınız.
- G6PD (glukoz-6-fosfat dehidrogenaz) enzim eksikliğiniz varsa (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzimin eksik olması ve yeterince aktif olmaması) dikkatli olunmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

MUCOVİT®-C'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

MUCOVİT®-C'nin yiyecek ve içecekler ile beraber kullanılmasında bilinen bir sakınca bulunmamaktadır.

Bol sıvı alımı MUCOVİT®-C'nin mukolitik (balgam söktürücü) etkisini destekler.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MUCOVİT®-C'nin anneye veya bebeğe herhangi bir zararlı etkisinin olup olmadığı tam olarak bilinmemektedir. Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, MUCOVİT®-C'yi kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MUCOVİT®-C'nin anne sütüne geçip geçmediği tam olarak bilinmemektedir. Emzirme döneminde zorunlu olmadıkça MUCOVİT®-C kullanılmamalıdır. Emzirmeye devam edip etmemeniz gerektiği konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

MUCOVİT®-C'nin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

MUCOVİT®-C'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir efervesan tablet 306,49 mg (13,32 mmol) sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyeti alan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

MUCOVİT®-C fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MUCOVİT®-C'nin ya da kullanılan diğer ilaçların etkisi değişebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, MUCOVİT®-C kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

- Öksürük kesici ilaçlar (MUCOVİT®-C'nin bu ilaçlar ile birlikte kullanılması halinde, öksürük refleksinin azaltılmasına bağlı olarak solunum yollarındaki salgılamada belirgin artış olabilir.)
- Antibiyotikler (MUCOVİT®-C çeşitli antibiyotikler (tetrasiklinler, sefalosporinler, aminoglikozitler, penisilinler, makrolidler ve amfoterisin B) ile aynı zamanda kullanılmamalı, gerekli olduğu durumlarda kullanımları arasında en az 2 saat ara olmalıdır.)
- Nitrogliserin (kalp hastalıklarının tedavisinde damar genişletici olarak kullanılır)
- Karbamazepin (sara hastalığının tedavisinde kullanılır)
- Aspirin (ateş düşürücü ve ağrı kesici ilaç),
- Barbitüratlar (sakinleştirici ve uyku getirme ve anestezi amacı ile kullanılır),
- Varfarin, dikumarol (pıhtılaşmaya karşı kullanılır)
- Flufenazin gibi fenotiyazinler (psikolojik hastalıklarda kullanılır)
- Meksiletin (kalp ritim bozukluğunun tedavisinde kullanılır)
- Oral kontraseptifler (gebeliği önlemek için kullanılan doğum kontrol ilaçları),
- Kansızlık tedavisinde kullanılan demir içeren ilaçlar (Bu tür ilaçlar C vitamini demir emilimini artırır).

- Disülfirmam (alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılır),
- Antikonvülsan ilaçlar (sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılır).
- Levodopa (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç),
- Desferrioksamın (aşırı demir yükü hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Alüminyum içeren antasitler (hazımsızlık için).

MUCOVİT®-C kan ve idrar örneklerinde glukoz, kreatinin ve ürik asitin biyokimyasal tayinlerine zarar verebilir.

Diyabet (şeker hastalığı) hastalarında MUCOVİT®-C diyabetin kontrolünü etkileyebilir.

Kan diyalizine (kanın temizlenmesi işlemi) giren hastalarda bir tür organik asit olan oksalik asitin kan plazmasındaki düzeylerinde artmaya neden olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MUCOVİT®-C nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Başka şekilde önerilmediği durumlarda MUCOVİT®-C için öngörülen doz 14 yaş üzeri yetişkinlerde günde 1 veya 2 defa 1 efervesan tablettir.

- MUCOVİT®-C kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- MUCOVİT®-C doktor tarafından aksi önerilmedikçe 4-5 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir. Önerilen dozu aşmayınız.
- Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyin veya tedaviye son vermeyin.
- Antibiyotik tedavisi gören hastaların MUCOVİT®-C'yi antibiyotiği aldıktan 2 saat önce veya sonra almaları gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

- MUCOVİT®-C yalnızca ağız yoluyla kullanılır.
- MUCOVİT®-C yemeklerden sonra bir bardak suda eritilerek içilir. Suda eritilerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

14 yaşın altındaki çocuklarda dozu nedeniyle kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur, erişkinler için önerilen dozlarda kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

• MUCOVİT®-C daha fazla nitrojenli maddenin sağlanmasıdan kaçınmak amacıyla karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda uygulanmamalıdır (bkz. MUCOVİT®-C'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ bölümü).

• Eğer böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varsa MUCOVİT®-C'yi kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diyabet hastası iseniz veya böbrek taşı oluşturmaya eğilimli iseniz ilacı hekim kontrolünde kullanınız.

• İlacın etkili olduğundan emin olabilmek için düzenli doktor kontrollerinde, doktorun gelişimi takip etmesi önemlidir.

• Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

• Doktorunuz MUCOVİT®-C ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü MUCOVİT®-C tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer MUCOVİT®-C'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUCOVİT®-C kullandıysanız

MUCOVİT®-C'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MUCOVİT®-C'nin içeriğindeki C vitamininin yüksek miktardaki dozları ishale ve idrara sık çıkmaya neden olabilir. İdrarınızın asidik olması bazı durumlarda böbrek taşı oluşumuna neden olabilir.

MUCOVİT®-C'yi kullanmayı unutursanız:

Endişelenmeyiniz. MUCOVİT®-C'yi almayı unutursanız hatırladığınızda hemen alınız. Hatırladığınızda bir sonraki dozun alınma zamanı yakın ise bu dozu atlayıp gelen dozu zamanında alınız ve normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MUCOVİT®-C ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MUCOVİT®-C tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MUCOVİT®-C'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MUCOVİT®-C'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, kurdeşen, cilt kızarıklıkları, soluk alma güçlüğü, kalp atışında hızlanma ve kan basıncının düşmesi (Tansiyon düşmesi)).
- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları (Anafilaktik reaksiyonlar-döküntü, kaşıntı, terleme, baş dönmesi, dil, dudak ve soluk borusunda şişme, hava yolunun tıkanması, bulantı, kusma gibi belirtiler görülebilir). Ayrıca, çok seyrek olarak aşırı duyarlılık reaksiyonları kapsamında MUCOVİT®-C içeriğindeki asetilsistein kullanımına bağlı kanama oluşumu bildirilmiştir.
- Nadiren de olsa yüksek dozlarda alındığında diürez (idrara sık çıkma), ishal ve diğer mide-barsak bozuklukları,
- Okzalat kristalleri (böbrek taşı varlığı),
- Glikoz 6 Fosfat Dehidrojenaz (G6PD) eksikliğinde (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzimin eksik olması ve yeterince aktif olmaması)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MUCOVİT®-C'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Seyrek:

- Bronşların daralması (Nefes darlığı, nefes almada güçlük yaşanabilir.)
- Ağız içinde iltihap
- Mide bulantısı
- Kusma
- Mide yanması
- İshal
- Ateş

Çok seyrek:

- Mide krampı

Bilinmiyor:

- Al basması,
- Ciltte kızarıklık,
- İdrar yapmada güçlük

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MUCOVİT-C’nin saklanması

MUCOVİT®-C’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız. Tüpün kapağını kesinlikle açık bırakmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MUCOVIT®-C'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MUCOVIT®-C'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Tel: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Tel: 0 264 295 75 00
Faks: 0 264 291 51 98

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.